

2023 年度 第 5 回倫理委員会（2023 年 10 月 25 日）議事録

日時： 2023 年 10 月 25 日（水） 15：00～15：45

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、益田 宗幸(副院長)、中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)
安部 光壺(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

事務局：平田、仲田、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：4 件(承認 3 件、修正の上承認 1 件)うち迅速審査 2 件

課題番号	2023-27
申請者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	食道癌患者の腸内細菌叢と腫瘍の局所免疫環境について
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-26
申請者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証及び 全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-28
申請者	婦人科部 齋藤 俊章
課題名	EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の追加解析
判定	承認

課題番号	2023-29
申請者	副院長 森田 勝
課題名	DA(医師事務作業補助者)業務向上を目指した医師向けアンケート調査
判定	修正の上承認

2. 変更申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

「JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の 単群検証的試験」呼吸器腫瘍科部 山口 正史

【審議内容】研究の変更について審議を行った

【審議結果】承認

報告 6 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

審査 1 件（当院発生分 1 件）

「化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究」乳腺科部 徳永 えり子

【審査内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

4.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・外部の倫理審査委員会（一括審査）計 2 件

肝胆膵外科部 杉町 圭史 1 件、呼吸器腫瘍科部 山口 正史 1 件、

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 2 件

課題番号	特臨) 2023-09
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	LOGIK2301 高齢者完全切除II/III期非小細胞肺癌に対するAtezolizumab術後補助療法の臨床第II相試験（RELiance）
認定臨床研究審査委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2023-08
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子

課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究（JBCRG-M08）
認定臨床研究審査委員会	大阪大学臨床研究審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」
「特臨その他報告」

【報告内容】 報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 4 件

課題番号	外)2023-23
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	切除不能局所進行膵癌に対するConversion Surgeryの新規化学療法導入後治療成績の再検討
倫理審査委員会	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

課題番号	外)2023-24
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究
倫理審査委員会	埼玉医科大学国際医療センター

課題番号	外)2023-25
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	JCOG1305「Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験」の附随研究： AI深層学習によるInterim PET画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究（JCOG1305A1）
倫理審査委員会	国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-26
研究責任者	病理診断科 田口 健一
課題名	がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にしたAI腫瘍細胞検出システムの開発
倫理審査委員会	北海道大学生命・医学系研究倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

9.その他

次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：：11月29日（水）15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上